

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 27 年 9 月 15 日 18 時 00 分~19 時 30 分						
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階会議室						
議題	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた重症下肢虚血（バージャー病、糖尿病性足潰瘍など）の治療【第二種治療】						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団弘道会 第二西原クリニック						
再生医療等提供計画受領日	平成 27 年 9 月 7 日						
審査等業務に出席した者の氏名	出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	特定認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授	①分子生物学等	男	無	有
	×	成瀬 恵治	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科システム生理学教授	①分子生物学等	男	無	無
	×	三宅 養三	愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授	②再生医療等	男	無	有
	×	林 衆治	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長	②再生医療等	男	無	有
	○	林 祐司	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長	②再生医療等	男	無	無
	×	津田 喬子	名古屋市立東部医療センター名誉院長	②再生医療等	女	無	有
	○	岩田 久	名古屋共立病院骨	③臨床医	男	無	有

		粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授				
○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授	③臨床医	男	無	無
○	本多 和也	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員	④細胞培養加工	男	無	無
×	北村 栄	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	男	無	無
○	青山 玲弓	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	女	無	無
○	永津 俊治	名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授	⑥生命倫理等	男	無	有
○	四方 義啓	名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	⑦生物統計	男	無	有
○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	⑧一般	女	無	無
×	坂井 克彦	株式会社中日新聞社 相談役	⑧一般	男	無	無
議事概要	<p>・引用文献として治験の資料を添付しているが、こういった未公表資料は安全性、有効性評価の根拠となるのか。日本の治験審査も通っていない。(横田委員)</p> <p>・様式第一に「1. バージャー病に対する「バスコシステム」の有効性及び安全性を評価するための多施設、非盲検、第1/2相臨床試験の結果報告書より、バスコシステム注射はバージャー病患者に対して、歩行距離の増加及び痛みの軽減など多くの有効性が確認された。」という記載があるが、第I相試験や前期第II相試験では有効性は確認できないため、訂正していただきたい。患者にこのように言われても困る。(横田委員)</p>					

	<ul style="list-style-type: none">・グリーンボックスの冷蔵保管とは何℃なのか。(横田委員) →特定細胞加工物概要書に 2-10℃と記載有。(事務局) ・冷蔵で輸送した後について、13 頁には凍結保存するとあるが、そのような対応を行うのか。「別紙3 製造及び品質管理の概要」には「脂肪組織採取、凍結保存」という記載がある一方で、「提供する再生医療等の詳細」には、輸送は冷蔵で行う旨も記載もされており、採取検体の採取後および輸送中の管理を明確にしていきたい。(横田委員) ・医師や検査技師等が一人もいなくても細胞培養加工施設の許可はとれるのか。無資格で人に投与するものを製造していいのか確認されたい。(横田委員) ・15 頁にセル数の記載はあるが、どういうセルかの記載がない。 ・使用する脂肪由来幹細胞は「バスコシステム」と同様の方法で採取、培養を行うのか。
備考	

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 27 年 9 月 15 日 18 時 00 分~19 時 30 分						
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階会議室						
議題	①歯科口腔外科手術時の PRP 療法【第三種治療】 ②PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿 (PRF) を用いた創傷治療【第三種治療】 ③PRP (自己多血小板血漿)を用いたインプラント治療【第三種治療】 ④自己多血小板血漿 (PRP)を用いた創傷治療【第三種治療】 ⑤自己多血小板血漿 (PRP)を用いた創傷治療、肌質の改善【第三種治療】 ⑥自己多血小板血漿 (PRP)を用いた創傷治療、肌質の改善【第三種治療】						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	①シティタワー神戸三宮歯科 ②コメット歯科クリニック ③医療法人社団八龍会 すずき歯科医院 ④スキンクリニック 山本皮フ科 ⑤医療法人 愛星会 七つ星皮膚科 ⑥医療法人 愛星会 星ヶ丘皮膚科						
再生医療等提供計画受領日	①平成 27 年 9 月 11 日 ②平成 27 年 9 月 14 日 ③平成 27 年 9 月 14 日 ④平成 27 年 9 月 7 日 ⑤平成 27 年 9 月 8 日 ⑥平成 27 年 9 月 8 日						
審査等業務に出席した者の氏名	出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授	a.医学・医療	男	無	有
	×	林 衆治	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長	a.医学・医療	男	無	有
	○	林 祐司	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長	a.医学・医療	男	無	無
	○	岩田 久	名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、	a.医学・医療	男	無	有

			名古屋大学名誉教授				
○	横田 充弘		愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授	a.医学・医療	男	無	無
×	北村 栄		弁護士 名古屋第一法律事務所	b.法律・生命倫理	男	無	無
○	青山 玲弓		弁護士 名古屋第一法律事務所	b.法律・生命倫理	女	無	無
○	永津 俊治		名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授	b.法律・生命倫理	男	無	有
○	四方 義啓		名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	c.一般	男	無	有
○	林 恭子		日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	c.一般	女	無	無

結果を含む議論の概要

①歯科口腔外科手術時の PRP 療法

- ・インプラントをやる前に PRP の投与を行うのか。(木全委員)
→骨の欠損部に骨補填剤を充填して基礎を作って PRP を移植すると思われる。どうい骨補填剤を用いているか申請者に聞くべき。(岩田委員)。
- ・PRP の採取方法が不明確のため、回転数、遠心時間等 PRP の採取方法を具体的に記入するよう申請者に確認する必要がある。(横田委員)
- ・特定細胞加工物概要書に 10ml の血液から PRP10ml を採取すると書かれている。(永津委員)

②PRF インプラント手術の際、骨造成が必要な場合に使用する、自己多血小板血漿 (PRF) を用いた創傷治療

- ・PRF の採取方法が不明確のため、回転数、遠心時間等 PRF の採取方法を具体的に記入するよう申請者に確認する必要がある。(岩田委員)
- ・PRF を採取してすぐに使うのか。(永津委員)
→すぐに使う。(岩田委員)

・PRF を用いたインプラント骨造成を 10 年前から行っていると歯科医師略歴に記載されているが、10 年前からそのような治療が行われていたのか申請者に確認すべき。(横田委員)

・同意書に、「PRF 法再生医療等を受けることを望まない方は、手術の治療契約を行う時点でお申し出下さい。それによって手術費用が 軽減されることも 不利益な取扱いを受けることもありません。」という記載があるが、なぜ手術費用が軽減されないのか申請者に確認すべき。(青山委員)

・細胞培養加工施設の責任者に医師等の資格は必要なのか確認していただきたい。(横田委員)

③PRP (自己多血小板血漿)を用いたインプラント治療

・PRP の採取方法が不明確のため、回転数、遠心時間等 PRP の採取方法を具体的に記入するよう申請者に確認する必要がある。(横田委員)

・補填剤による感染の危険性はないのか。(木全委員)

→無菌的にやっていると思われる。(岩田委員)

④自己多血小板血漿 (PRP)を用いた創傷治療

・「再生医療等を受ける者に対する説明同意書」に血液を 10ml 採取する旨が記載してあるが、他の部分については 50ml 採取となっているため、統一していただきたい。(永津委員)

・「再生医療等を受ける者に対する説明同意書」に「副作用が見られない」という記載があるが、一方で「熱感または赤み、腫れや内出血が起こる」という記載もあり矛盾するため、修正していただきたい。(横田委員)

・PRP の採取方法が不明確のため、回転数、遠心時間等 PRP の採取方法を具体的に記入するよう申請者に確認する必要がある。(横田委員)

・記載していただいた文献と実際に提供している再生医療等の安全性の関連について記載していただきたい。どのように安全性及び妥当性を判断したか等。

・しわ治療、肌質の改善は創傷治療に該当しないと考えられるため、提供しようとする再生医療等の名称に用いられている「創傷治療」を別の表現にしていいただきたい。

	<p>⑤自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療、肌質の改善および</p> <p>⑥自己多血小板血漿（PRP）を用いた創傷治療、肌質の改善</p> <ul style="list-style-type: none">・「再生医療等を受ける者に対する説明同意書」に「副作用が見られない」という記載があるが、一方で「熱感または赤み、腫れや内出血が起こる」という記載もあり矛盾するため、修正していただきたい。（横田委員）・特定細胞加工物概要書および特定細胞加工物標準書に、「アンチエイジング」という表現がされているが、抽象的な表現であるため、使用を控えていただきたい。（横田委員）
備考	